



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-004433	Дата регистрации	28.08.2017	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	02.08.2023	
	Дата переоформления	14.06.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет					
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Софарма АО						
		Страна	Болгария						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	ТЕМПАЛГИН® ТРИО							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Кофеин+Парацетамол+Пропифеназон							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
					Упаковки				
		таблетки	50 мг+250 мг+150 мг	5 лет	При температуре не выше 25 град. • 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - Без рецепта • 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - Без рецепта				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Софарма АО	1220, Sofia, 16 Iliensko Shosse Str., Bulgaria	Болгария			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-004433-280817	2017		Темпалгин® Трио			
		2	Изм. №1 к ЛП-004433-280817	2018	1	Темпалгин® Трио			
		3	Изм. №2 к ЛП-004433-280817	2019	2	Темпалгин® Трио			
		4	Изм. №3 к ЛП-004433-280817	2019	3	Темпалгин® Трио			
		5	Изм. №4 к ЛП-004433-280817	2020	4	Темпалгин® Трио			
		6	Изм. №5 к ЛП-004433-280817	2022	5	Темпалгин® Трио			

9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b> анальгезирующее средство комбинированное (НПВП+анальгезирующее ненаркотическое средство+психостимулирующее средство)							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b> N02BE71	<b>АТХ</b> Парацетамол, в комбинации с психотропными препаратами						
11	Фармацевтическая субстанция	<b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>	<b>Торг. наим.</b>	<b>Производитель</b>	<b>Адрес</b>	<b>Срок годности</b>	<b>Условия хранения</b>	<b>Фармакоп. статья / Номер НД</b>	<b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b>
		Пропифеназон		Шандонг Ксинхуа Фармасьютикал Ко.Лтд	14, Dongyi Road, Zhangdian District, Zibo, Shandong 255005, P.R.China	~			~
		Парацетамол		Атабай Кимиа Санай ве Тикарет А.С.	Acibadem, Koftuncu Sokak N 1 TR-81010 Kadikoy, Istanbul, Turkey	~			~
		Кофеин		Шандонг Ксинхуа Фармасьютикал Ко.Лтд	East Chemical Zone of Zibo High & New Technology Development Zone, Zibo, Shandong, China	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="Нет"/>
		Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года							<input type="text" value="~"/>